



研究倫理委員會一〇六年度第三次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年03月28日	開會時間	起：17時50分 迄：19時50分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、韓鴻志委員、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、王淑芳委員、高靜懿委員(非機構內)、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、蕭昭君委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、吳宛霖委員(非機構內)、高加靜委員(非機構內)。</p> <p>(本委員會委員二十三位，本次會議二十位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十二位出席、非醫療專業委員八位出席、非機構內委員九位出席、男性委員十一位出席、女性委員九位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇委員、李政偉委員(非機構內)、曾慶方委員。				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件【略】

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、106年2月至106年3月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB105-120-A	探討活化轉錄因子 3，臨床血液學參數和細胞動素表達譜來預測初期革蘭氏陽性菌和革蘭氏陰性菌所誘發敗血症	花蓮慈濟醫院 急診部賴佩芳主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB106-10-A	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 林振雄醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-20-A	建立自體顯性多囊腎疾病患者患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選 【韓鴻志委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-21-A	鼻咽上皮細胞 HIF-1 alpha 基因表現及功能受 EB 病毒 LMP1 調節機制之研究 【李政偉委員迴避審查】	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-32-A	36週中等強度間歇運動對肥胖女性在神經認知表現、身體組成與發炎指標之效果	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-36-A	從學生觀點探討潛在課程的習醫影響	花蓮慈濟醫院 教學部陳宗鷹副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-09-B	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 胡志棠主任
2	IRB106-12-B	應用 ROC 曲線分析驗證中文版吞嚥篩檢工具於腦中風病人吞嚥障礙的準確度研究	花蓮慈濟醫院 護理部 王琬詳督導
3	IRB106-18-B	晚期非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任
4	IRB106-19-B	成年後父母雙亡之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授

5	IRB106-22-B	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	花蓮慈濟醫院 麻醉部 黃顯哲醫師
6	IRB106-23-B	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師
7.	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師
8	IRB106-25-B	使用三度重建電腦斷層攝影圖像來測量內收結節至膝關節線距離	花蓮慈濟醫院 骨科部 葉光庭醫師
9	IRB106-27-B	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 胡志棠主任
10	IRB106-28-B	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長
11	IRB106-34-B	探討中老年人對認知功能障礙照顧意願及影響相關因素	慈濟大學 公共衛生研究所 謝婉華助理教授

決議：同意核備。

3. c-IRB/NRPB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-30-D (D9480C00002)	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師

決議：同意核備。

4. 免審案提送會議核備 0 件。

5. 專案計畫與個案報告提送會議核備 0 件。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、106 年 2 月至 106 年 3 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB105-93-A	比較兩種新式微創骨盆底重建手術的療效：非盲、隨機分派的先導研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	1.計畫書(Protocol)：Version 2.0, 2017/03/06 2.受試者同意書(ICF)：Version 2.0, 06/03/2017 3.新增協同主持人：大林慈濟醫院婦產科許鈞碩醫師	通過

2. 變更案提送會議核備 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	花蓮慈濟醫院 骨科 于載九醫師	計畫執行展延至 2017 年 06 月 30 日
2	IRB104-18-B	侵入性醫療處置照護品質提升計畫責任醫院	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 03/08/2017 2.新增試驗協同主持人：感染科 鄭順賢醫師
3	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	1.計畫執行展延至 2019 年 12 月 31 日 2.受試者同意書(ICF)：Version 5.0, 03/21/2017
4	IRB105-119-A	探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 林昀芊護理師	1.計畫書(Protocol)：Version 5, 03/10/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 3, 03/01/2017 3.研究對象同意書(ICF)：Version 4, 03/01/2017
5	IRB105-139-B	社交及傳統媒體匯流之災難傳播：以台南地震為例	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授	新增研究助理：楊宜中、胡晉旖
6	IRB105-139-B	社交及傳統媒體匯流之災難傳播：以台南地震為例	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授	新增研究助理：陳立揚、顏良式
7	IRB105-160-B	診斷為頸椎退化性脊髓壓迫病患未接受醫師建議手術之功能及影像追蹤	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳文田主任	1.計畫書(Protocol)：Version 2, 16/02/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 02/17/2017

8	IRB105-44-A	住院醫師學習經驗之回溯型敘事研究 ~以外科臨床技能為例	慈濟大學 醫學系 郭莉娟助理教授	1. 受試者同意書(ICF) : Version 3, 16/03/2017 2. 計畫執行展延至 2017 年 10 月 31 日
9	IRB105-71-A	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療 急性缺血性腦中風病患之第一期試探 性人體試驗研究	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中 心 林欣榮院長	個案報告表(Case Report Form) : Version 4, March 14, 2017
10	IRB105-86-A	腸道生態失調和大腸鏡檢查腸道準備 之間的關係	花蓮慈濟醫院 腸胃內科腸胃檢 查室 劉作財主任	Questionnaire : Version 4, 2/27/2017
11	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡 性神經膠質瘤復發且合併帝盟多膠囊 (Temozolomide)治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量 並評估其安全性與有效性	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	1.計畫書(Protocol) : 20161007_04 2.受試者同意書(ICF) : ICF TZUCHI Ver.5 20161201
12	IRB105-45-A (1424R2131)	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床 試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療 法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性 病原體引起之重度感染的情形	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1. 計畫書 : Shionogi_1424R2131_Version 3_09Nov2016 2. 中文摘要(Chinese Synopsis) : Shionogi_1424R2131_Version 3_09Nov2016 3. 英文摘要(English Synopsis) : Shionogi_1424R2131_Version 3_09Nov2016 4. 受試者同意書 Informed Consent Form : (1) 臨床試驗受試同意書 : Taiwan ICF_Main ICF_HTCH_ Chinese_Version 2.0_17Jan2017 Based on Country: Taiwan ICF Version 2.0 DATE 10Jan2017-Traditional Chinese Based on Master ICF Version 2.1 ICF FINAL 06Jan2017 - Part 2 (2) 診斷篩選受試者同意書 : Taiwan ICF_Diagnostic Screening ICF_HTCH_Chinese_Version 2.0_17Jan2017 Based on Country: Taiwan Diagnostic Screening ICF Version 2.0 ICF Date 10Jan2017-Traditional Chinese Based on Master ICF Version 2.1 ICF FINAL 06Jan2017 - Part 1 5. 主持人手冊(Investigator' s Brochure) : Shionogi_S-649266_Ed 05_08Nov2016 6. 個案報告表(Case Report Form) : Shionogi_1424R2131_CRF_V2_11 Jan2017 7. 新增試驗協同主持人:一般醫學 內科 林彥光醫師

決議：同意核備。

3. 期中報告

- 期中報告提送會議審議 0 件。
- 期中報告提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-136-B	慢性腎衰竭、尿毒症、糖尿病病人動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
2	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	花蓮慈濟醫院 骨科 于載九醫師
3	IRB104-123-A	失智症日間照護中心長者身體活動介入之行動研究	花蓮慈濟醫院 護理部 張幸齡護理長
4	IRB104-18-B	侵入性醫療處置照護品質提升計畫責任醫院	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長
5	IRB105-44-A	住院醫師學習經驗之回溯型敘事研究～以外科臨床技能為例	慈濟大學 醫學系 郭莉娟助理教授

決議：同意核備。

- 尚未繳交期中報告 0 件。

4. 結案報告

- 結案報告提送會議審議 0 件。
- 結案報告提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-177	味覺受體引起人類及天竺鼠胃腸運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
2	IRB102-62	患有心臟病及阻塞型睡眠呼吸中止症病患，其憂鬱及焦慮程度及生活品質之評估	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
3	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授
4	IRB103-148-A	一個遺傳性白內障家族之基因探討	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任

5	IRB103-161-A	以兩階段團隊導向學習模式進行跨領域團隊合作之教學成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
6	IRB103-165-B	關懷社區長者—基於運動輔助系統之運動促進計畫	慈濟大學 醫學資訊系 黃聖方助理教授
7	IRB103-82-B	殼核出血性腦中風其出血量及位置類型與預後之相關性研究	台北慈濟醫院 復健科 劉東桓醫師
8	IRB104-16-A	使用 Mirabegron $\beta 3$ 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估，並尋找以 Mirabegron 做為第一線藥物治療的預測因子和劑量與療效之關係	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
9	IRB104-21-B	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫	慈濟大學 傳播學系 魏米秀副教授
10	IRB104-88-B	社區長者之電子健康素養及相關因素調查研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長
11	IRB104-94-A	食道擴張引發食道反應的機制: GABA-B 接受體在食道化學敏感性的角色	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任
12	IRB104-97-B	比較兩種細胞分離法在有/無慢性根尖周圍炎拔除之白齒分離牙齒神經幹細胞成功分離率	花蓮慈濟醫院 牙科部 葉盈慧臨床研究醫師
13	IRB105-09-B	宗教使命對醫學教育的影響-以標準化病人為例	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師

決議：同意核備。

- 尚未繳交結案報告 0 件。
- 行政結案報告 0 件。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB102-29	HMGB 1 (high-mobility group box 1) 在感染症、癌症、自體免疫疾病、心血管疾病、腎臟病及外傷患者血清上之表現	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師	研究方向改變，申請終止計畫

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 1 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 0 件、追蹤報告回覆說明 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-22-D 【E7411006】 【初始】	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	IRB103-164-D	針對患有轉移性乳癌，且曾接受2次或2次以上 HER2 直接治療的第2型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師	2017/03/13 / 試驗偏差
2	IRB106-05-B	花蓮縣醫師對於經皮內視鏡胃造口術之認知與態度調查	花蓮慈濟醫院 家醫科 林煌仁醫師	2017/03/14 / 試驗偏差
3	IRB104-111-B	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	2017/03/17 / 試驗偏差

決議：同意核備。

8. 實地訪查報告提會討論 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB098-114	探討 MicoRNA、Exosome microRNA、SCUBE1 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳主任
2	IRB102-29	HMGB 1 (high-mobility group box 1) 在感染症、癌症、自體免疫疾病、心血管疾病、腎臟病及外傷患者血清上之表現	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳主任
3	IRB103-29-B	全國嚴重敗血症急重症整合性治療品質改善先驅計劃:第二年計劃	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳主任

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、106年2月至106年3月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共2件，包括申請案0件，審核通過之新案0件，審查意見0件，修正案2件，審核通過之期中報告0件，結案報告審查結果0件，主持人手冊備查0件，知悉備查提早終止0件，更正發文內容0件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB13-006-A (GS-US-320-108)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20170033 號】
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20170034 號】

決議：同意核備

柒、討論事項

- 一、修訂嚴重不良事件通報摘要表(適用本院 SAE)(附件三)。

決議：同意修訂嚴重不良事件通報摘要表(適用本院 SAE)

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會